

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
 - TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
 - FADED TEXT
 - ILLEGIBLE TEXT
 - SKEWED/SLANTED IMAGES
 - COLORED PHOTOS
 - BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
 - GRAY SCALE DOCUMENTS
-

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

16 BLUTDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Patentschrift
11 DE 3448173 C2

7M09 DE
51 Int. Cl. 4:
A61M 1/02

21 Aktenzeichen: P 34 48 173.7-35
22 Anmeldetag: 23. 3. 84
43 Offenlegungstag: 8. 11. 84
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 23. 2. 89

DE 3448173 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

30 Unionspriorität: 32 33 31
02.05.83 US 490673

73 Patentinhaber:
Thoratec Laboratories Corp., Berkeley, Calif., US

74 Vertreter:
Richter, J., Dipl.-Ing.; Werdermann, F., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 2000 Hamburg

62 Teil aus: P 34 10 648.0

72 Erfinder:
Miles, Clive, Oakland, Calif., US; Schneiderman,
Gary, Walnut Creek, Calif., US

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:
US 38 07 401

54 Autotransfusions- oder Reinfusionseinrichtung

Die Erfindung betrifft eine Autotransfusions- oder Reinfusionseinrichtung, in welcher dem Blut ein gerinnungshemmendes Mittel in flüssiger Form zugesetzt wird. Dazu gehört ein im Bereich zwischen bestimmten Höhen oberhalb und unterhalb einer Bezugshöhe heb- und senkbarer Saugstab mit einem Durchflußkanal, dessen Inneres unter Einwirkung einer die darin enthaltene Flüssigkeit in Bewegung versetzenden Triebkraft steht. An dem Saugstab ist ein Behälter für die in den Durchflußkanal abzugebende gerinnungshemmende Flüssigkeit angeordnet. Die Flüssigkeit in dem Behälter wird, solange kein Blut angesaugt wird, im wesentlichen auf atmosphärischem Druck gehalten.

DE 3448173 C2

1. Autotransfusions- oder Reinfusionseinrichtung, in welcher dem Blut ein gerinnungshemmendes Mittel in flüssiger Form zugesetzt wird, mit einem im Bereich zwischen bestimmten Höhen oberhalb und unterhalb einer Bezugshöhe heb- und senkbaren Saugstab (6) mit Bluteintrittsöffnung (7), Durchflußkanal und Austrittsöffnung, dessen Inneres unter Einwirkung einer die darin enthaltene Flüssigkeit in Bewegung versetzenden Triebkraft steht, und mit einem an dem Saugstab (6) angeordneten Zwischenbehälter (43) für die in den Durchflußkanal abzugebende gerinnungshemmende Flüssigkeit, mit einem Vorratsbehälter (33) für das gerinnungshemmende Mittel, und mit einer Verbindungsleitung (42) zum selbsttätigen Nachfüllen des Zwischenbehälters (43), gekennzeichnet durch eine Luftleitung (45) zum Zulassen von Luft zu einem Teil des gerinnungshemmenden Mittels, wenn dieses aus dem Zwischenbehälter (43) heraus fließt, um mit dem Blut in dem Durchgangskanal des Saugstabes (6) vermischt zu werden, eine zweite Luftleitung (52), die es der eingelassenen Luft ermöglicht, aus dem Zwischenbehälter (43) in den abgeschlossenen Vorratsbehälter (33) zu strömen, und ein Tropfkammerventil (40) zur Freigabe der Verbindungsleitung (42), die eine Strömung des Mittels aus dem Vorratsbehälter (33) in den Zwischenbehälter (43) in Abhängigkeit von der in dem Vorratsbehälter (33) strömenden Luft ermöglicht.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Blutspeicherbehälter (9), der durch eine in diesen mündende Leitung (8) mit dem Saugstab (6) verbunden ist, eine Vakuumquelle (18), eine Regeleinrichtung zur Beaufschlagung des Blutspeicherbehälters (9) mit einem geregelten Vakuum, den in einer festen Höhe über dem Blutspeicherbehälter (9) angeordneten Vorratsbehälter (33) für das gerinnungshemmende Mittel und einen Durchgang (44) zur Einleitung des Mittels in das den Saugstab (6) durchfließende Blut aufweist.

3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zur Beaufschlagung des Blutspeicherbehälters (9) dienende Regeleinrichtung ein Vakuumregler (17) ist, der über eine dritte Luftleitung (14) mit dem Blutspeicherbehälter (9) verbunden ist, in welcher eine Drossel (60) zur Begrenzung des Luftstroms angeordnet ist.

4. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenbehälter (43) durch eine Membran (48) in der Luftkammer (51) und eine Kammer (49) für das gerinnungshemmende Mittel unterteilt ist, daß der Vorratsbehälter (33) für das gerinnungshemmende Mittel in einem festen Abstand oberhalb einer Bezugshöhe (54) angeordnet ist und das gerinnungshemmende Mittel in seinem unteren Teil (34) und einen geschlossenen Luftraum (36) in seinem oberen Teil enthält, daß die Verbindungsleitung (42) von dem Vorratsbehälter (33) zu der Kammer (49) führt, von der aus der Durchgang (44) in den Blutdurchflußkanal des Saugstabes (6) führt, und daß die zweite Luftleitung (52) von der Luftkammer (51) in den geschlossenen Raum (36) des Vorratsbehälters (33) führt.

5. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß in der Luftleitung (45) eine Luftdrossel (47) angeordnet ist.

Die Erfindung geht aus von einer Autotransfusions- oder Reinfusionseinrichtung nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Eine derartige Einrichtung ist aus der US 38 07 401 bekannt.

Herkömmlicherweise enthält eine intraoperative Einrichtung zur Autotransfusion oder Reinfusion einen Saugstab zum Absaugen von Blut von der Stelle einer offenen Wunde her, einen Blutspeicher zum Sammeln des angesaugten Blutes und eine biegsame Leitung zur Überführung des Blutes von dem Saugstab zu dem Speicher. Zu der bekannten Autotransfusionseinrichtung gehört eine Einrichtung zum Anschließen des Inneren des Blutspeichers an eine Vakuumquelle, welche über die biegsame Leitung zum Einführen des angesaugten Blutes in den Saugstab und seine Strömung von dem Saugstab über die Leitung in den Speicher bewirkt. Während das Blut sich in einer Apparatur außerhalb des Körpers, wie z. B. in einer Autotransfusionseinrichtung, befindet, neigt es dazu, besonders leicht zu koagulieren und die verschiedenen Teile der Apparatur, durch welche es fließen soll, zu blockieren, was zur Folge hat, daß es zu einer Reinfusion in den Patienten nicht mehr brauchbar ist. Daher ist es häufig erwünscht, dem Blut ein Koagulations- bzw. gerinnungshemmendes Mittel zuzusetzen während oder kurz nachdem es angesaugt worden ist, so daß eine Mischung von Blut und gerinnungshemmendem Mittel die Apparatur durchfließt und danach wieder in den Körper des Patienten eingeführt werden kann. Der zweckentsprechende Mengenanteil von gerinnungshemmendem Mittel und Blut ist generell innerhalb bestimmter Grenzen festgelegt. Das gerinnungshemmende Mittel kann durch eine seitliche Öffnung des Saugstabes in den Blutdurchflußweg oder das Lumen eingeführt werden, wo es sich mit dem Blut vermischt, während es beim Ansaugvorgang den Saugstab durchfließt. Im allgemeinen verbindet eine Rohr- oder Schlauchleitung die Stelle, an der das gerinnungshemmende Mittel an dem Saugstab eintritt mit einer Quelle des gerinnungshemmenden Mittels, die sich in einer bestimmten, generell festgelegten Höhe befindet.

Bei einem solchen System für die Zuführung des gerinnungshemmenden Mittels hängt die Zuführung des Mittels zu dem den Saugstab durchfließenden Blut von zwei Schlüsselfaktoren ab, wobei die Höhe, bei welcher der Saugstab gehandhabt wird, d. h. die Höhe der Stelle der offenen Wunde zu beziehen ist: (1) auf die Höhe der Quelle des gerinnungshemmenden Mittels und (2) auf die Höhe der Bluteinlaßstelle in den Blutspeicherbehälter. Diese Höhenempfindlichkeit läßt sich wie folgt erklären. Erstens hängt die Triebkraft für die Zuführung des gerinnungshemmenden Mittels aus der Mittelquelle in das den Saugstab durchfließende Blut ganz allgemein von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere dem hydrostatischen Druck des gerinnungshemmenden Mittels in Verbindung mit der Höhendifferenz zwischen der Mittelquelle und der Eintrittsstelle des Mittels in den Saugstab. Zweitens kann die Strömungsgeschwindigkeit des Blutes an der Eintrittsstelle des gerinnungshemmenden Mittels in den Saugstab die Geschwindigkeit der Zuführung des Mittels beeinflussen. Die Triebkraft für eine solche Blutströmung von der Stelle der offenen Wunde zu dem Blutspeicher hängt ab von der Summe zweier Drücke: der Vakuumhöhe innerhalb des Blutspeichers und dem hydrostatischen Druck des Blutes (innerhalb der Leitung, welche den Saugstab und den Blutspeicher verbindet) in Verbindung mit der Höhen-

differenz zwischen der Saugstabspitze und der Bluteintrittsstelle in den Blutspeicher. Eine Veränderung des hydrostatischen Druckes in der Blutleitung kann die Strömungsgeschwindigkeiten des Blutes beeinflussen, welche wiederum die Triebkraft für den Fluß des gerinnungshemmenden Mittels in den Saugstab beeinflusst.

Unter einer Anzahl möglicher Bedingungen kann die Höhe des Saugstabes an der Ansaugstelle sowohl relativ zu dem Blutspeicher als auch relativ zu der Quelle des gerinnungshemmenden Mittels veränderlich sein. Zu diesen Bedingungen gehören: ungenaue Einstellung während des anfänglichen Anbringens des Blutspeichers und/oder der Quelle des gerinnungshemmenden Mittels relativ zu der Wunde oder der Blutansaugstelle; ferner, nach Anbringung der Vorrichtung, einer Ortsveränderung der Wunde, an welcher der Saugstab benutzt wird, oder eine Verlagerung des Patienten. In jedem dieser Fälle neigt die Strömung des gerinnungshemmenden Mittels in den Saugstab zur Mischung mit dem Blut bei solchen Einrichtungen dazu, sich mit Höhenänderungen des Saugstabs relativ zur Mittelquelle und zum Blutspeicher, sofern diese in festgelegten Höhenlagen verbleiben, zu verändern. Dies kann zur Folge haben, daß sich das Anteilverhältnis des gerinnungshemmenden Mittels zu dem Blut ändert und der wünschenswerte Bereich dieses Anteilverhältnisses überschritten wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einrichtung der eingangs genannten Art so auszubilden, daß zur möglichst genauen selbsttätigen Kompensation der Auswirkungen von Änderungen der Saugstabhöhe relativ zur Höhe der Quelle des gerinnungshemmenden Mittels und relativ zur Höhe des Blutspeichers stabile Ausgangsbedingungen für den hydrostatischen Druck des gerinnungshemmenden Mittels, der beim jeweiligen Heben und Senken des Saugstabes Änderungen erfährt, welche die Triebkraft für die Flüssigkeit in dem Saugstab beeinflussen, geschaffen werden.

Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sind in den Ansprüchen 2 bis 5 angegeben.

Durch die Merkmale einer Einrichtung gemäß der Erfindung wird erreicht, daß das Anteilverhältnis des dem angesaugten Blut zugeführten gerinnungshemmenden Mittels nahe bei einem eingestellten oder vorbestimmten Wert eingehalten wird, selbst wenn die Höhe des Blutansaugstabes beträchtliche Änderungen erfährt. Dies wird durch die Ausnutzung zweier Prinzipien erreicht, deren Kombination eine Einrichtung zur Zuführung des gerinnungshemmenden Mittels ergibt, das möglichst unempfindlich gegenüber der Saugstabhöhe relativ zu der Höhe der Quelle des gerinnungshemmenden Mittels und der Höhe des Bluteinlasses in den Blutspeicherbehälter ist. Erstens wird ein kleiner Zwischenbehälter für das gerinnungshemmende Mittel direkt an dem Saugstab, gewissermaßen auf diesem "reitend" befestigt, der mit dem Blutdurchflußweg oder Lumen des Saugstabes durch eine kleine Öffnung in Verbindung steht. Durch eine entsprechende Ausbildung wird das gerinnungshemmende Mittel in diesem Zwischenspeicher auf (oder nahe bei) dem atmosphärischen Druck gehalten und selbsttätig über eine Leitung nachgefüllt, die an eine entfernt gelegene Quelle des gerinnungshemmenden Mittels, etwa in Form einer Flasche, angeschlossen ist. Infolgedessen ist, auch wenn die Handhabungshöhe des Saugstabes relativ zu der Hauptquelle oder dem Hauptspeicher des Mittels sich den Operationsumständen entsprechend ändert, das gerinnungs-

hemmende Mittel bei oder nahe bei dem Atmosphärendruck stets verfügbar, so daß es in das strömende Blut, vorwiegend aufgrund der hydrodynamischen Saugwirkung der Blutströmung, durch den Saugstab hineingezogen werden kann. Zweitens ist die Einrichtung so ausgebildet, daß sie mit einer Stärke oder Höhe des Vakuums zum Ansaugen des Blutes innerhalb des Blutspeichers arbeiten kann, die abhängig ist von Änderungen der Arbeitshöhe des Saugstabes, relativ zu dem Blutspeicher. Wenn also der Saugvorgang mit einer beliebig gewählten Betriebsstärke des Vakuums begonnen wird, während sich der Saugstab in einer beliebigen Bezugshöhe relativ zu dem Blutspeicher befindet, so nimmt die für das Ansaugen des Blutes verfügbare Vakuumhöhe (bei abnehmendem Druck) um jeweils einen Zentimeter H_2O (tatsächlich einen Zentimeter des gerinnungshemmenden Mittels) für jeden Zentimeter zu, um den der Saugstab unterhalb der ursprünglichen Bezugshöhenlage benutzt wird. Umgekehrt nimmt die Vakuumhöhe (bei zunehmendem Druck) um jeweils einen Zentimeter H_2O (tatsächlich einen Zentimeter des gerinnungshemmenden Mittels) für jeden Zentimeter ab, um den der Saugstab oberhalb der ursprünglichen Bezugshöhenlage benutzt wird. Dies hat die Tendenz zur Folge, die Triebkraft für die Strömungsgeschwindigkeit des angesaugten Blutes annähernd konstant zu halten. Die Kombination führt zu einem Zuführungssystem für das gerinnungshemmende Mittel, das im wesentlichen frei ist von "Höheneffekten" und das eine wirksame Zumessung der Zufuhr des gerinnungshemmenden Mittels in dem Blut bewirkt.

Im folgenden ist die Erfindung anhand der Zeichnungen erläutert. Es zeigt

Fig. 1 die schematische Darstellung einer Anordnung zum Zusetzen eines gerinnungshemmenden Mittels zu angesaugtem Blut. Damit wird ein bevorzugtes Verfahren zur Handhabung des mit dem gerinnungshemmenden Mittel versetzten Blutes zur Reinfusion in den Körper des Patienten veranschaulicht. Zugleich wird eine Ausführungsform eines Zwischenspeichers für das gerinnungshemmende Mittel gezeigt;

Fig. 2 eine abgewandelte Ausführungsform des Zwischenspeichers für das gerinnungshemmende Mittel, der eine größere Vielfalt von Arbeitsrichtungen des Saugstabes ermöglicht.

Die Einrichtung zur Zufuhr des gerinnungshemmenden Mittels enthält einen beweglichen, mit der Hand zu haltenden und von Hand zu führenden als Saugstab 6 dienenden Hohlstab mit einer Eintrittsöffnung 7 an seinem vorderen Ende. Vorzugsweise enthält das Innere des Saugstabes eine Venturidüse 57, wie in der Zeichnung angedeutet. Die Austrittsöffnung des Saugstabes ist durch eine biegsame Leitung 8 mit einem starren geschlossenen Blutspeicherbehälter 9 verbunden, der in einer gewählten bestimmten Höhe, relativ zu der Ansaugstelle gehalten wird. Der Speicher 9 vermag ein Volumen 11 von Blut und gerinnungshemmendem Mittel aufzunehmen, das einen Flüssigkeitsspiegel 12 bildet und einen oberen Hohlraum 13 freiläßt. Das durch die Leitung 8 angesaugte Blut tritt an dem Leitungsende 58 in den Hohlraum 13 ein. Eine Luftleitung 14 verbindet den Hohlraum 13 mit einem Vakuum- oder Druckregler 17 zur Herstellung eines Vakuums in dem Hohlraum 13. Der Druckregler kann eine einzelne Membran oder eine doppelte Membran aufweisen. Im vorliegenden Fall ist der Druckregler 17 mit einer Einzelmembran versehen. Die Leitung 14 führt zu der unteren Kammer 16 des Reglers 17. Die untere Kammer 16 ist außerdem an eine

Vakuumpquelle 18 angeschlossen. Die Membran 19 unterteilt den Regler 17 in eine untere Kammer 16 und eine obere Reglerkammer 20. Die Membran weist vorzugsweise eine biegsame Umfangswellung 59 auf. Druckdifferenzen zwischen den Kammern 16 und 20 veranlassen eine Bewegung der Membran nach unten oder nach oben. Diese Membranbewegung hat zur Folge, daß die Wellung 59 sich verbiegt und in Querrichtung bewegt, so daß, je nachdem, ob die Membran sich nach unten oder nach oben bewegt, die Öffnung der Leitung von der Vakuumpquelle 18 in die Kammer 16 mehr oder weniger abgedeckt wird. Dies bewirkt eine Druckregelung in der Kammer 16 entsprechend dem in der Kammer 20 herrschenden Druck.

Das untere Ende des Blutspeicherbehälters 9 ist mit einer biegsamen Leitung 21 versehen, die durch ein Rückschlagventil 22 und ein Handventil (oder eine Schlauchklemme) 23 hindurchgeht und in den oberen Teil des Inneren eines Blutbeutels 24 führt. Dieser Beutel ist wie üblich biegsam und mit einer Traglasche 25 zum Aufhängen in der einen oder anderen zweier wählbarer Höhenlagen versehen. Die gestrichelte Linie in der Fig. gibt die äußere dicht abgeschlossene Umgrenzung des Blutbeutelinneren an. Eine biegsame, zur Entlüftung des Blutbeutels dienende Leitung 26 führt über ein Handventil (oder eine Schlauchklemme) 27 und ein Rückschlagventil 28, und verbindet den oberen Teil des Inneren des Blutbeutels 24 mit dem oberen Hohlraum 13 des Blutspeicherbehälters 9. Eine biegsame Infusionsleitung 29 mündet in den unteren Teil des Inneren des Blutbeutels 24 und führt über ein Rückschlagventil 30 und ein Filter 31 zu einer Infusionsnadel 32.

Ein starrer Vorratsbehälter 33 für das gerinnungshemmende Mittel, der oben geschlossen ist, wird in einer bestimmten Höhe oberhalb des Blutspeicherbehälters 9 festgehalten. Er muß sich oberhalb der höchsten Gebrauchsstellung des Saugstabes 6 befinden. Der Vorratsbehälter 33 enthält eine Menge 34 des Mittels mit einem Oberflächenspiegel 35, über dem ein leerer Raum 36 freibleibt. Der Raum 36 steht normalerweise während des Betriebs auf einem Druck unterhalb des atmosphärischen Druckes. Eine Leitung 37 mit verhältnismäßig kleiner Bohrung verbindet den unteren Teil des Behälters 33 mit dem oberen Teil eines Tropfgehäuses, einer Tropfkammer 38 oberhalb eines in diesem Gehäuse befindlichen Flüssigkeitsspiegels 39. Ein Ventil 40 mit schwimmender Kugel sperrt, wenn die Kugel angehoben wird, einen Rückfluß durch das Tropfrohr 37 in den Behälter 33.

Der obere Teil des Tropfgehäuses 38 ist durch einen Kanal 41 mit der oberen Kammer 20 des Druckreglers 17 verbunden. Der untere Teil des Tropfgehäuses 38 ist durch eine biegsame Verbindungsleitung 42 mit einem Zwischenbehälter 43 für das gerinnungshemmende Mittel verbunden. Während des Gebrauchs ist die Klemme oder das Ventil 64 offen. Es wird nur der Bequemlichkeit halber während des Aufsetzens oder sekundärer Operationen, z. B. während des Nachfüllens oder dem Ersatz des Vorratsbehälters 33 für das Mittel geschlossen. Der Zwischenbehälter 43 ist fest verbunden mit dem Saugstab 6 und zusammen mit diesem beweglich. Er kann zylindrische Form haben und den Saugstab umgeben. Eine hydrophobe Membrane 48, die für Luft durchlässig und für das gerinnungshemmende Mittel undurchlässig ist, unterteilt den Zwischenspeicher 43 in eine Kammer 49 für Flüssigkeit und Luft und eine Luftkammer 51. Die Kammer 49 des Zwischenbehälters 43 ist durch ein Rohr oder einen Durchgang 44 mit dem Durchflußweg des

Hohlstabes 6, vorzugsweise am Hals des Venturirohres 57, verbunden. Eine Luftleitung 45 führt von der äußeren Atmosphäre über ein von Hand betätigtes Ein/Aus-Ventil als Absperrorgan 46 und eine verengte Öffnung als Luftdrossel 47 in die Kammer 49 des Zwischenbehälters 43. Die Kammer 51 ist zum unteren Teil des Vorratsbehälters 33 für das gerinnungshemmende Mittel über eine flexible Leitung, eine Luftleitung 52 verbunden, die vorzugsweise eine hydrophobe Membrane oder ein Rückschlagventil enthält, als Einrichtung 53, um die Strömung des flüssigen gerinnungshemmenden Mittels zu dem Behälter 43 zu begrenzen oder zu verhindern.

Beim gewöhnlichen Gebrauch einer solchen Einrichtung wird der Patient auf einem Bett oder Operations-tisch liegend in einer bestimmten Höhenlage getragen. Die mit 54 bezeichnete Höhe gibt den Ort der Blutansaugung oder die Lage der offenen Wunde des Patienten an. Der Blutspeicherbehälter 9 wird in einer solchen Höhe angebracht, wie dies einer zur Höhe 54 passenden Höhenlage entspricht. Diese Lage kann ggf. etwas willkürlich gewählt werden, so daß die Bluteintrittsstelle 58 in den Speicherbehälter annähernd auf gleicher Linie mit der Blutansaugstelle 54 liegt. Der Vorratsbehälter 33 steht zunächst aufrecht und ist bis zu einem Luft-raum, der sich auf Atmosphärendruck befindet, mit dem gerinnungshemmenden Mittel gefüllt. Der Vorrats-behälter wird dann an die Leitungen 37 und 52 angeschlossen und in die in Fig. 1 gezeigte umgekehrte Lage gebracht. Der Vorratsbehälter 33 wird dann an einer festgelegten vorbestimmten Stelle oberhalb der Stelle 58 des Bluteintritts in dem Blutspeicherbehälter gehalten. Der senkrechte Abstand zwischen dem Flüssig-keitsspiegel 39 und der Bluteintrittsstelle 58 bestimmt die Triebkraft für die Blutansaugung aus der Hohlstab-spitze 7 zu dem Hohlraum 13 des Blutspeicherbehälters. Die Lageneinstellung des Vorratsbehälters 33 für das gerinnungshemmende Mittel und einen Blutspeicher 9 muß so gewählt werden, daß der Flüssigkeitsspiegel 39 sich etwas oberhalb des höchsten Punktes befindet, an dem der Hohlstab 6 gehandhabt wird.

Bei Betriebsbeginn dient der Abfluß des gerinnungshemmenden Mittels zur Füllung eines Teils des Tropf-gehäuses 38 sowie der Leitung 42 der Kammer 49 und der Leitung oder des Durchganges 44. Dieser Abfluß bewirkt die Herstellung eines Teilvakuums in dem Raum 36, der auf den Flüssigkeitsspiegel 35 wirkt. Während des Betriebsbeginns fließt das gerinnungshem-mende Mittel fortgesetzt aus dem Vorratsbehälter 33 auf-grund der Schwerkraft aus, bis die Kammer 49 vollstän-dig gefüllt und bis die Vakuumhöhe in dem Raum 36 genügend groß geworden ist, um die Flüssigkeitssäule des gerinnungshemmenden Mittels in dem Behälter 33 im Tropfgehäuse 38 der Leitung 42 und der Kammer 49 zu halten. Bei Anwendung von Druckeinheiten in Zenti-meter H_2O (oder genauer gesagt Zentimeter des gerin-nungshemmenden Mittels), ist die Größe des hergestell-ten Vakuums in dem Raum 36 numerisch gleich dem senkrechten Abstand in Zentimetern zwischen dem Flüssigkeitsspiegel 35 des gerinnungshemmenden Mit-tels und der Grenzfläche gerinnungshemmendes Mittel/ Luft an der Eintrittsstelle des Rohrs 45 in die Kammer 49. Somit ändert sich die Vakuumhöhe in dem Raum 36 mit den verschiedenen Volumen des gerinnungshem-menden Mittels in dem Behälter 33, weil die vertikale Lage des Flüssigkeitsspiegels 35 dieses Mittels verschie-den sein wird. Solange aber etwas gerinnungshemmen-des Mittel in dem Vorratsbehälter 33 verbleibt, ändert sich die Vakuumhöhe in einem Raum 62 in dem Tropf-

gehäuse 38 nicht mit dem Flüssigkeitsspiegel des gerinnungshemmenden Mittels in dem Behälter 33, wird aber selbst numerisch gleich (Druck in cm H₂O) dem senkrechten Abstand in cm zwischen dem Flüssigkeitsspiegel 39 des koagulationshemmenden Mittels und der Grenzfläche gerinnungshemmendes Mittel/Luft an der Eintrittsstelle der Leitung 45 in die Kammer 49.

Da die obere Kammer 20 des Reglers 17 durch die Leitung 41 mit dem Raum 62 verbunden ist, entspricht der Druck in der Kammer 20 der Vakuumhöhe in dem Raum 62 der Tropfkammer 38. Gewünschtenfalls kann eine hydrophobe Membran 63 in der Leitung 41 benutzt werden, um einen freien Luftaustausch zwischen dem Raum 62 und der Kammer 20 zu ermöglichen, aber eine Bewegung des gerinnungshemmenden Mittels in die Leitung 41 zu verhindern. Bei an der Quelle 18 verfügbarem Vakuum wirkt der Regler in der Weise, daß er eine geregelte Vakuumhöhe in dem Raum 13 des Blutspeicherbehälters 9 herstellt. Wie bei den gebräuchlichen, von Hand gehaltenen Saugstäben kann eine Öffnung 65 des Hohlstabinnere oder den Blutdurchströmweg des Saugstabes 6 mit der Atmosphäre verbinden. Diese Öffnung kann so geformt sein, daß der Benutzer die Öffnung bequem mit einem Finger abdecken kann, um das Vakuum in dem Raum 13 an der Saugstabspitze 7 wirksam werden zu lassen und die Blutansaugung einzuleiten und aufrechtzuerhalten, oder er kann seinen Finger von der Öffnung 65 wegnehmen, um die Blutansaugung zu beenden. Bei bedeckter Öffnung 65 sind das Saugstabinne und die Eintrittsöffnung 7 dem Vakuum aus der Quelle 18 ausgesetzt, das über den Regler 17, die Leitung 14, den Hohlraum 13 in dem Blutspeicher 9 und über die Leitung 8 wirkt. Wenn gerade kein Blut angesaugt wird, tritt atmosphärische Luft durch die Öffnung 65 und/oder die Saugstabspitze in den Saugstab ein, fließt durch die Einrichtung hindurch und wird zu der Vakuumquelle 18 hin abgesaugt. In diesem Falle kann der tatsächlich geregelte Druck in dem Raum 13 höher sein (geringeres Vakuum) als in der Kammer 20, weil das Vakuum dadurch, daß Luft statt Blut durch den Saugstab fließt, verschlechtert wird.

Bei der Vorbereitung der Blutspeicherung ist das Handventil 23 vorzugsweise offen und der Blutbeutel 24 hängt unterhalb der Höhenlage des Patienten an seiner unteren Stellung.

Es sei nun der Einfachheit halber zunächst der blutführende Kreis und danach die Funktion des Kreislaufs des gerinnungshemmenden Mittels beschrieben.

Die Bedienungsperson ergreift den Saugstab 6 und hält die Spitze 7 so, daß das von dem Patienten abgegebene Blut aufgesaugt wird. Dabei hebt und senkt der Operateur den Saugstab so wie es erforderlich ist in einem veränderlichen Höhenbereich 56 oberhalb oder unterhalb der ursprünglichen Höhenlage 54. Die mit vollen Linien und mit gestrichelten Linien gezeichneten Umrisse des Saugstabes 6 sind erläuternde Beispiele einer solchen Bewegung. Bei richtiger Gestaltung des Zwischenspeichers 43 für das gerinnungshemmende Mittel kann der Saugstab auch vorbewegt, geneigt, gedreht oder gekippt werden, um die Einführung des Blutes des Patienten zu erleichtern. Wenn das Blut angesaugt werden soll, muß das Ein/Aus-Ventil 46 geöffnet werden. Wenn das Ansaugen unterbrochen werden soll, wird das Ventil 46 vorzugsweise geschlossen. Das Blut wird durch Vakuum angesaugt, so daß es durch den Einlaß 7 und den Hohlstab mit dem Venturirohr 57 und danach aus dem Auslaß des Saugstabes 6 durch die flexible Leitung 8 in den Blutspeicherbehälter 9 fließt, in dem

es ein Blutvolumen 11 bildet oder auffüllt. Das gerinnungshemmende Mittel mischt sich selbsttätig mit dem angesaugten Blut, während es durch den Saugstab fließt.

Aus dem Blutspeicher 9 fließt das schwer gerinnbar gemachte Blut nach unten durch die Leitung 21 über das Rückschlagventil 22 und das offene Ventil 23 in den Blutbeutel 24. Um die Entlüftung des Blutbeutels zu fördern, öffnet sich die Leitung 21 in den oberen Teil des Blutbeutels. Die Trennung von Blut und Luft durch Schwerkraft findet vorzugsweise dann statt, wenn die Luft den oberen Teil des Blutbeutels einnimmt. Die innere Form des Blutbeutels (in Fig. 1 mit gestrichelten Linien angedeutet) ist so gestaltet, daß sie das Ansteigen der Luft zur Öffnung des Entlüftungskanals 26 sowie den Abfluß des Blutes durch die Öffnung der Leitung 29 begünstigt. Der Blutbeutel kann auch manuell manipuliert werden, um die Bewegung von Luftblasen zum oberen Teil des Beutels zu unterstützen. Vor der Blutabgabe an den Patienten wird die Luft in dem Blutbeutel vorzugsweise beseitigt. Das Ventil oder die Klemme 23 ist geschlossen. Vom oberen Teil des Blutbeutels strömt die gesammelte Luft in einer geschlossenen Bahn durch den Entlüftungskanal 26, das offene Ventil oder die offene Klemme 27 und das Ventil 28 in den Raum 13 des Blutspeichers 9. Die Luft kann durch manuelles Zusammendrücken des biegsamen Beutels 24 und auch mittels des Vakuums in dem Raum 13 in Bewegung versetzt werden. Die in einem geschlossenen Kreis verlaufende Entlüftungsbahn ist keiner Verschmutzung von außen her ausgesetzt. Auch kann in die Einrichtung eingezogener Blut nicht aus dieser entweichen, es kann lediglich erneut in den Blutspeicher 9 eintreten. Nach der Entlüftung wird das Ventil oder die Klemme 27 vorzugsweise geschlossen.

Wenn der Blutbeutel 24 ganz oder teilweise gefüllt (und entlüftet) ist, wird er in eine passende Lage oberhalb des Patienten angehoben, so daß sein Blut zu ihm zurückkehren kann. Blut aus dem Beutel 24 fließt durch die Leitung 29 über das Rückschlagventil 30 und das Filter 31. Die Blutströmung durchläuft die Hohnadel 32 in den Körper des Patienten zur Durchführung der Autotransfusion. Ein Rückfluß von Blut aus dem Blutbeutel 24 in den Blutspeicher 9 wird durch das Rückschlagventil 22 verhindert. Während der Blutzuführung zu dem Patienten aus dem Blutbeutel, der in seiner oberen Stellung oberhalb des Patienten hängt, kann Blut noch immer angesaugt und in dem Blutspeicher 9 gesammelt werden. Wenn der Blutbeutel 24 leer ist, wird er in seine untere Stellung gebracht, um durch die Leitung 21 aus dem Blutspeicher 9 wieder aufgefüllt zu werden. Während dieses Füllvorganges, der im allgemeinen in einer niedrigeren Höhenlage als der des Patienten ausgeführt wird, wird ein Rückfluß des Blutes aus der Nadel 32 in den Blutbeutel 24 durch die selbsttätige Schließung des Rückschlagventils 30 verhindert.

Was nun die gerinnungshemmende Behandlung des Blutes angeht, so wird das Blut, wenn es durch das Lumen des Saugstabes 6 angesaugt wird, innerhalb der Venturidüse 57 einer hydrodynamischen Saugwirkung unterworfen, die durch die Blutströmung an der Stelle der Einführung des gerinnungshemmenden Mittels in das Blut aus der Leitung 44 hervorgerufen wird. Gerinnungshemmendes Mittel wird in das Saugstablumen eingezo-gen, wo es sich mit der Blutströmung mischt. Wenn das gerinnungshemmende Mittel aus der Kammer 49 durch die Leitung 44 fließt, zieht ein verminderter Druck Luft aus der Atmosphäre über die Leitung 45 in die Kammer ein. Diese gesamte Luft strömt anschlie-

Bend durch die hydrophobe Membrane 48, die infolge ihrer Eigenart den Durchgang des gerinnungshemmenden Mittels verhindert. Der Durchgang von Luft durch die Membran 48 kann durch das partielle Vakuum auf der Luftseite von 48 erleichtert werden, die mit dem Vakuum in dem Raum 36 in Verbindung steht. Die Luft strömt durch die Leitung 52 in den Speicherbehälter 33. Die Vorrichtung 53 in dieser Leitung verhindert oder erschwert den Eintritt des gerinnungshemmenden Mittels aus dem Vorratsbehälter 33 in die Leitung 52. Die Vorrichtung 53 kann eine hydrophobe Membrane sein, wie in Fig. 1 gezeigt oder ein Rückschlagventil. Die in den Vorratsbehälter 33 aus der Leitung 52 eintretende Luft steigt in Form von Bläschen durch die Flüssigkeit 34 in den Raum 36 an dem geschlossenen Ende des Behälters 33. Die in den Raum 36 gelangende Luft vermindert die Höhe des Vakuums (bzw. steigert den Druck) in den Raum 36 und erlaubt dem Mittel durch die Leitung 37 in die Tropfkammer 38 hinunter in die Leitung 42 und die Kammer 49 zu fließen, wobei diese Kammer aufzufüllen sucht. Solange das gerinnungshemmende Mittel fortlaufend aus der Kammer 49 gezogen wird, wird Luft fortlaufend durch die Leitung 45 eingezogen und kann durch die hydrophobe Membrane 48 hindurchgehen; das Vakuum in dem Raum 36 wird fortlaufend vermindert und das gerinnungshemmende Mittel fließt fortlaufend aus dem Behälter 33 aus. Wenn aber die Blutansaugung aufhört, hört das Mittel auf, aus der Kammer 49 gezogen zu werden, es wird keine Luft mehr aus der Leitung 45 in die Kammer 49 eingezogen und die Kammer 49 wird vollständig mit gerinnungshemmendem Mittel angefüllt. Unter diesen Umständen wird der Fluß des gerinnungshemmenden Mittels zu der Kammer 49 nahezu unterbrochen, weil die Seite des gerinnungshemmenden Mittels der Membrane 48 vollständig mit gerinnungshemmendem Mittel bedeckt ist. In der Praxis aber kann eine kleine Menge des gerinnungshemmenden Mittels auch weiterfließen, bis die Vakuumhöhe in dem Raum 36 wieder in einen stabilen Zustand gelangt, d. h. bis die Höhe des Vakuums in dem Raum 36 groß genug wird, um den hydrostatischen Druck des gerinnungshemmenden Mittels zwischen dem Spiegel 35 und dem Ort des Luftenlasses 45 in die Kammer 49 aufzuwiegen. Mit der Einrichtung wird ein Haltetank oder Zwischenspeicher für das gerinnungshemmende Mittel (Kammer 49) geschaffen, der auf den Saugstab selbst angebracht ist und mit diesem beweglich ist, der das Mittel in dem Tank bei oder nahezu bei atmosphärischem Druck hält und der selbsttätig mit gerinnungshemmendem Mittel aus einer entfernt gelegenen Quelle (Vorratsbehälter 33) nachgefüllt wird. Somit kann der Saugstab in verschiedenen senkrechten Lagen unterhalb des Vorratsbehälters für das gerinnungshemmende Mittel gehandhabt werden, ohne Rücksicht auf die Auswirkungen von Änderungen des hydrostatischen Druckes des Mittels. Im Betriebe kann der Druck in der Kammer 49 sich von dem Wert des atmosphärischen Druckes aus, der unter statischen Bedingungen herrscht, aufgrund des Druckabfalls ändern, der durch die Luftströmung über den verengten Strömungsweg 47 erzeugt wird. Die Wahl der Größe der Verengung durch die Drossel 47 kann als ein Parameter zur Bestimmung des tatsächlichen Verhältnisanteils von gerinnungshemmendem Mittel und Blut verwendet werden.

Wie schon erwähnt, müssen Veränderungen des senkrechten Abstands zwischen der Saugstabspitze 7 und dem Punkt 58 des Bluteintritts in den Blutspeicher 9

gleichfalls bei der Ausbildung einer Vorrichtung berücksichtigt werden, die dazu dienen soll, eine angemessene Kontrolle über den Verhältnisanteil des gerinnungshemmenden Mittels als Zusatz zu dem angesaugten Blut zu gewährleisten.

Die Leitung für das Mittel einschließlich der Kammer 49 der Leitung 42 und des Tropfgehäuses 38 bilden ein Behältnis für eine aus dem gerinnungshemmenden Mittel bestehende Flüssigkeitssäule, die gegenüber der Atmosphäre auf ihrer ganzen Länge oder Höhe und an ihrem oberen Ende abgeschlossen ist. Wegen der eingeschlossenen Flüssigkeitssäule verursacht das Anheben des Stabes, beispielsweise bei einer Operation, von einer zu einer höheren Höhenlage, eine entsprechende Abnahme des Vakuums (bzw. Druckzunahme) innerhalb des Tropfgehäuses 38. Umgekehrt verursacht eine Absenkung des Stabes während einer Operation aus einer höheren Lage in eine niedrigere, eine entsprechende Zunahme des Vakuums (bzw. Druckverminderung) in dem Tropfgehäuse. Der Augenblickswert des Druckes in dem Tropfgehäuse folgt und entspricht somit der momentanen Höhenlage des Stabes.

Diese Druckänderungen wirken sich über den Durchgang 41 auf die Membrane 19 des Druckreglers 17 aus, der somit ähnlich wie ein Servomechanismus arbeitet. Die Membrane sucht einen Druck in der Kammer 16 herzustellen, der gleich demjenigen in der Kammer 20 ist, indem sie das Ende der Rohrleitung 18 ganz oder teilweise freigibt. Der Druck in dem Raum 13 ist also auf den richtigen Betrag eingestellt, um die größere oder kleinere Höhe des Stabes zu kompensieren. Beide wirksamen Kräfte (das Vakuum und die Höhe der Flüssigkeitssäule), welche die Strömung durch den Stab 6 und die Leitung 8 bewirken, werden gegenläufig zueinander derart verändert, daß ihre Summen praktisch konstant bleiben. Die Strömung des Blutes durch die Düse 7 in den Speicher 9 unterliegt somit annähernd der gleichen Triebkraft und fließt mit der gleichen Geschwindigkeit trotz Änderungen der Stabhöhe.

Da die Einführung des gerinnungshemmenden Mittels in den Stab von der Geschwindigkeit der Blutströmung durch die Eingangsventuridüse 7 abhängt und da diese Strömungsgeschwindigkeit wegen des regelnden Aufbaues fast unveränderlich ist, ist auch die Einstromung oder Ansaugung des Mittels in den Blutstrom fast unveränderlich mit Änderungen der Höhe des Stabes in bezug auf den Blutspeicher. Der Verhältnisanteil des dem Blut zugesetzten gerinnungshemmenden Mittels bleibt gleich trotz Änderungen der Höhe des Stabes.

Wie in Fig. 1 gezeigt, kann der Zwischenspeicher für das Mittel nicht benutzt werden, wenn der Stab 6 so gedreht ist, daß die Kammer 49 sich oberhalb der Membrane 48 befindet, da die aus der Leitung 45 in die Kammer 49 eingezogene Luft nach oben und von der Membrane 48 weg schwimmt. Die Luft kann daher die Membrane 48 nicht erreichen und durch sie hindurchgehen, bevor die Kammer 49 vollständig von Flüssigkeit entleert ist. In derselben Weise haben andere Richtungen des Stabes eine Fehlwirkung des Systems zur Folge. Dies zu überwinden, kann die hydrophobe Membrane, welche die Luftkammer und die Kammer für die gerinnungshemmende Mittel in dem Zwischenbehälter trennt, in einer solchen Weise an ihrem Umfang gestaltet werden, daß die Luft auf die Membranoberfläche zwecks Durchgangs durch diese leicht auftrifft, selbst wenn der Stab in vielerlei annehmbaren Stellungen gehalten wird. Eine solche Ausbildung des Zwischenspeichers ist schematisch in Fig. 2 dargestellt, die in entspre-

chender Weise wie Fig. 1 mit Bezugsziffern versehen ist. Wie in Fig. 1 teilt die hydrophobe Membrane 48 den Zwischenspeicher 43 in eine Luftkammer 51 und eine Kammer 49 für gerinnungshemmendes Mittel und Luft.

In Fig. 2 hat die allgemeine Oberflächenkontur der Membrane 48 die Form eines Kreiszylinders mit einer Endkappe. Die Membrane 48 ist achssymmetrisch um eine Mittellinie 61 angeordnet, wobei ihre Endkappe der Austrittsöffnung des Hohlstabes 6 zugewandt ist. In diesem Falle wird die aus der Luftleitung 45 in die Kammer 49 eingesaugte Luft infolge ihres Auftriebs in Form von Bläschen durch das Mittel hindurchgehen und eine Stelle auf der Membrane 48 treffen, selbst, wenn der Stab 6 in einer anderen Lage gehalten wird als in Fig. 2 gezeigt. Für die in Fig. 2 dargestellte Ausführungsform wäre die einzige Richtung bzw. Lage, bei der die Vorrichtung nicht einwandfrei arbeiten würde, diejenige, bei der die Symmetrieachse 61 senkrecht steht und die hydrophobe Membranendkappe des Membranzylinders 48 sich am unteren Ende des Zylinders befände. Diese Einschränkung der Brauchbarkeit der Vorrichtung nach Fig. 2 ist jedoch im allgemeinen von keiner oder nur von geringer praktischer Bedeutung, da das Blut nicht von unten her angesaugt wird.

Die beschriebene Einrichtung zur Kompensation von Änderungen der Stabhöhe relativ zu der Höhe des Blutspeichers 9 ist besonders wirksam, wenn die Stabspitze 7 unterhalb der Oberfläche einer Blutlache gehalten wird und wenn vorwiegend Blut statt einer Luft/Blutmischung angesaugt wird. Wenn z. B. der Stab 6 in einer Höhenlage unterhalb der Blutspeichereintrittsöffnung 58 gehandhabt wird, sorgt der Regler 17 selbsttätig für eine vergrößerte Höhe des Vakuums in dem Raum 13, so daß der Druck des Blutes, der dem senkrechten Abstand zwischen der Öffnung 58 und der Eintrittsstelle der Luft in die Kammer 49 aus der Leitung 45 zugeordnet ist, kompensiert wird. Wenn statt dessen der Stab 6 an einer Blut/Luftgrenzfläche benutzt wird, kann mehr oder weniger auch Luft zusammen mit dem Blut angesaugt werden. Wenn beträchtliche Luftmengen zusammen mit dem Blut angesaugt werden, erniedrigt sich die durchschnittliche Dichte der Flüssigkeit (Blut und Luft) in der Blutleitung 8 gegenüber der Ansaugung von Blut allein. Die geregelte Vakuumhöhe in dem Raum 13 kann dann etwas höher sein als erforderlich. Daher kann dies etwas durch die richtige Wahl des Wertes einer Luftströmungsdrossel 60 in der Leitung 14 korrigiert werden. Die Luftströmungsgeschwindigkeit durch die Leitung 14 und durch den Regler 17 wird bei Luft/Blutansaugung größer als bei Blutansaugung ohne Luft. Daher wird der Druckabfall an der Drossel 60 bei Blut/Luftansaugung größer, was einen höheren Druck (niedrigeres Vakuum) in dem Raum 13 zur Folge hat. Daraus ergibt sich die Tendenz zur Korrektur der niedrigeren Dichte des Blut/Luftgemischs, das durch die Leitung 8 fließt.

Um ein richtiges Anteilsverhältnis von gerinnungshemmendem Mittel und Blut unter verschiedenen Bedingungen von Blut/Luftansaugung einzuhalten, ist es auch häufig nützlich, einen Strömungswiderstand für die in die Kammer 49 aus der Leitung unter dem Rohr fließende Luftströmung vorzusehen; und/oder für einen Vakuumschwellwert in der Kammer 49 zu sorgen (der im allgemeinen relativ klein sein kann) und unterhalb dessen Luft aus der Leitung 45 nicht in die Kammer 49 fließen kann. Die Luftströmungsdrossel 47 erfüllt noch einen weiteren Zweck. Hierzu kann das Ende 66 der Luftleitung 45, wie in Fig. 2 angegeben, in der Kammer 49 unterhalb des gerinnungshemmenden Mittels in einer

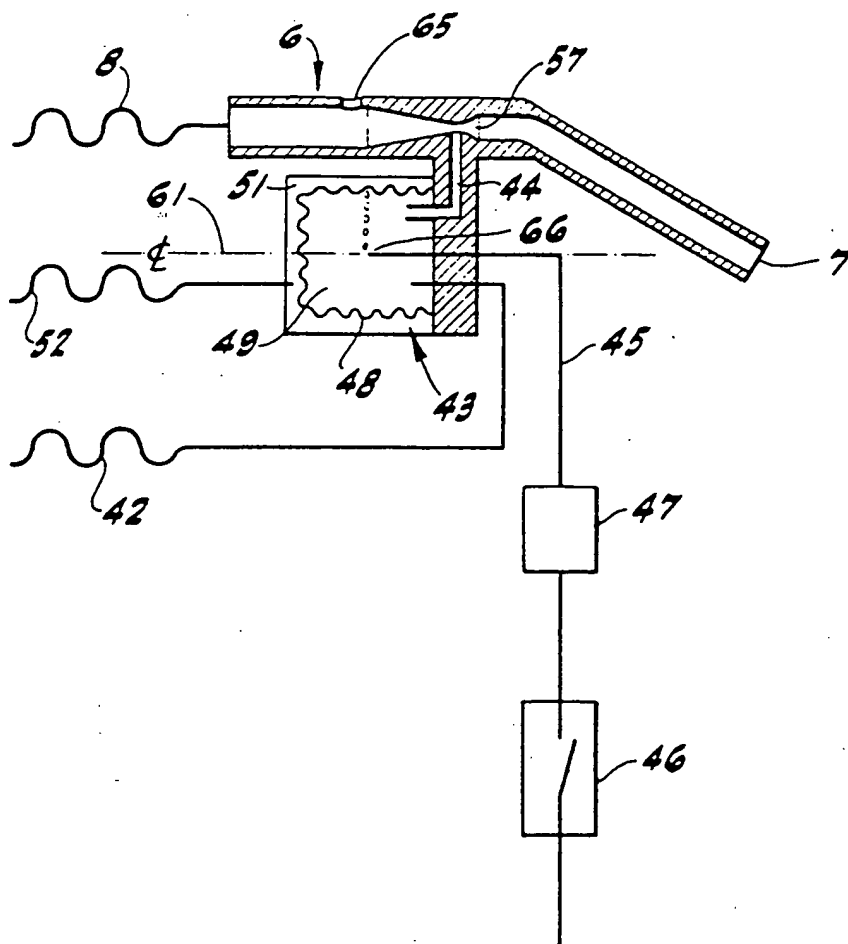
gewählten Höhe angeordnet werden, was dazu führt, daß ein wählbarer hydrostatischer Druck des Mittels an dem Ende 66 des Luftrohrs wirksam ist. Der absolute Wert des partiellen Vakuums, das in der Kammer 49 infolge der durch den Durchgang 44 wirkenden Saugdrucks erzeugt wird, muß daher den Wert des hydrostatischen Druckes, der auf das Leitungsende 66 in der Kammer 49 wirkt, übersteigen.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

FIG-2



THIS PAGE BLANK (USPTO)

FIG-1

